仕様書

1. 品目　炭素線スキャニング呼吸同期治療用X線撮影システムの製作
(X-ray imaging system for patient positional verification and amplitude-based gating in carbon-ion scanning beam treatment)

2. 数量　　1式

3. 使用目的
本装置は、放射線医学総合研究所で製作を進めている炭素線スキャニング呼吸同期治療システムにおいて、X線画像により患者位置を確認し、必要があれば所定の位置への調整が行える機能、ならびに、呼吸等で動きを伴う腫瘍に対する動体追跡照射が可能なシステムの製作を目的とする。

4. 納入期限
治療室E用　X線撮影システム　平成26年3月31日
治療室G用　X線撮影システム　平成27年3月31日

5. 仕様
本装置を導入する新治療研究棟治療室では、患者はロボットアーム式治療台に横たわり、自動で照射位置まで移動する。その位置において2方向のX線撮影を行い、これをもとに治療台を遠隔制御して高精度の患者位置決めを行う。その後、治療中は、2方向のX線透視システムにより、呼吸等で動きを伴う腫瘍をリアルタイムでモニタリングし、動体追跡照射を行う。
X線フラットパネルは透視が可能とし、E室、G室ともに１２インチ相当の撮影が可能なものとし、ビームライン上の機器と干渉しないように設置すること。X線高電圧発生装置は、2組としX線管球は床下面に設置する。呼吸性運動を有する臓器のX線撮影を行う場合には、呼吸位相にリンクした画像が取得できるものとする。撮影した画像は、所定のネットワーク上のフォルダに記録することができる。

6. 据付工事・試験
製作する機器を次世代照射治療室へ設置を行うこと。
また、下記の試験を実施すること。
１）　概観検査
２）　動作確認試験
３）　電気配線の導通試験、絶縁試験
４）　画質評価試験
５）　動体追跡計算機との接続試験
試験にあたっては、事前に試験要領書を作成し、その内容に関して本書担当者と協議を行った上で試験を実施すること。

7. 納入品

1)	X線透視システム	1式
2)	完成図書	3部
3)	試験検査要領書・成績書	3部
4)	取扱説明書	3部
5)	CAD図（機器配置図、ケーブル敷設経路図など）	3部

6) ロジック図　　3部

上記の図書を、PDF 化したものと、上記に含まれる図面の CAD データを、CD-ROM または、DVD-ROM にて、1 部納入すること。

8. その他

1）本件は医療行為に関係する機器の工事である。実施後の不具合は医療過誤に繋がる可能性があり、その影響は極めて大きい。それ故、工事施工後の不具合発生時対応や保守管理体制を明確にすること。

2）本件の検討・製作の過程で知り得た情報については、守秘義務を負う。

3）本件実施後、1 年以内に生じた不具合に対しては、無償で速やかに修理、再調整を行うものとする。

4）仕様内容に疑義がある場合は、放射線医学総合研究所担当者へ問い合わせること。

5）本装置を導入する場所は放射線管理区域内にあるため、ここでの作業に関する放医研の規程に従うものとする。

9. 納入場所　放射線医学総合研究所　治療エリア（新治療研究棟　地下 2 階治療室 E,G）

部課(室)名　重粒子医科学センタ　次世代重粒子治療研究プログラム

使用者氏名　森慎一郎

別紙　詳細仕様

1)　E 室 X 線撮影システム
・本装置は主要構成品として X 線高電圧発生装置、750KHU 回転陽極 X 線管装置および透視用 X 線フラットパネル各々2 組、同期コントロールユニットによって構成されること。
・X 線管球は、位置決め用 X 線管球と干渉しない床下面に設置すること。
・X 線ばく射、X 線フラットパネルデータ読み込み、計算機への転送は、可能な限り短い時間で行い、X 線フラットパネルの収集レートよりも短い時間で実行できること。

1-1)　X 線管並びに X 線高電圧発生装置に関する仕様
・床下に設置する X 線管は、決められた位置、寸法(W500 mm×H410 mm×D530mm)で設置できること。
・X 線高電圧発生装置は、位置決め用 X 線撮影装置と兼用とし、切り替え機能を有すること。
・X 線照射エネルギーは、40～150kV とする。
・透視検査部位に対応した透視プリセットを有すること。条件変更はハイブリッドダイヤルで可能であること。
・被ばく線量を最小限にするための X 線照射野形成装置を付加すること。
・インバータの発振周波数は 50kHz 以上であること。
・撮影条件の mAs、kV/mA/sec 表示が任意に変更可能であること。
・第一管球、第二管球のどちらが選択されているかが一目で判るような設計であること。

1-2)　X 線フラットパネルに関する仕様
・X 線フラットパネルは、位置決め用 X 線撮影装置ならびにビームライン上の機器と干渉しないように設置すること。
・X 線フラットパネルは、放医研が準備する動体追跡処理ワークステーションと、CameraLink により接続し、画像収集が可能なこと。また、これを行うための、ソフトウェアの製作を行うこと。
・X 線フラットパネルの制御ならびに画像収集に必要なソフトウェアは、放医研が準備する動体追跡処理ワークステーション上で動作すること。
・X 線フラットパネルの厚さは、75mm 以下とする。
・X 線フラットパネル重量:20kg 以下
・収集フレームレートは、最大 30fps を有すること。
・検出素子のサイズ：0.20mm×0. 20mm 以下
・出力階調:12bit(4096 階調)以上
・使用温度範囲:10～35℃:(湿度 30～75%)
・仕様電源:AC100V
・読み取り画素数:1500×5100 以上
・撮像可能範囲 20cm×20cm 以上
・予備としてフラットパネルを１枚用意すること。

1-3)　同期コントロールユニットに関する仕様
・２組の動体追跡用 X 線透視システムの交互または同時ばく射の制御が可能なこと。
・治療ビーム照射装置と X 線透視システムへの照射許可信号送信のタイミングを、同時または遅延時間を加えて送信できること。
・放医研が準備する動体追跡処理ワークステーションから、治療ビームの照射許可信号を受け、

X線透視システムとのばく射タイミングに関する排他制御が可能なこと。
・動体追跡処理中に、X線フラットパネルの収集レートを切り替える機能を有すること。また、この収集レートの切り替えは放医研が準備する動体追跡処理ワークステーションから可能なこと。

2) G室X線撮影システム
・本装置は主要構成品としてX線高電圧発生装置、1500KHU回転陽極X線管装置および透視用X線フラットパネル各々2組、同期コントロールユニットによって構成されること。
・X線管球は、位置決め用X線管球と干渉しない床下面に設置すること。
・X線ばく射、X線フラットパネルデータ読み込み、計算機への転送は、可能な限り短い時間で行い、X線フラットパネルの収集レートよりも短い時間で実行できること。

2-1) X線管並びにX線高電圧発生装置に関する仕様
・床下に設置するX線管は、決められた位置に設置できること。
・X線照射エネルギーは、40～150kVとする。
・透視検査部位に対応した透視プリセットを有すること。条件変更はハイブリッドダイヤルで可能であること。
・被ばく線量を最小限にするためのX線照射野形成装置を付加すること。これは、遠隔で照射野の調整が可能であること。
・インバータの発振周波数は50kHz以上であること。
・撮影条件のmAs、kV/mA/sec表示が任意に変更可能であること。

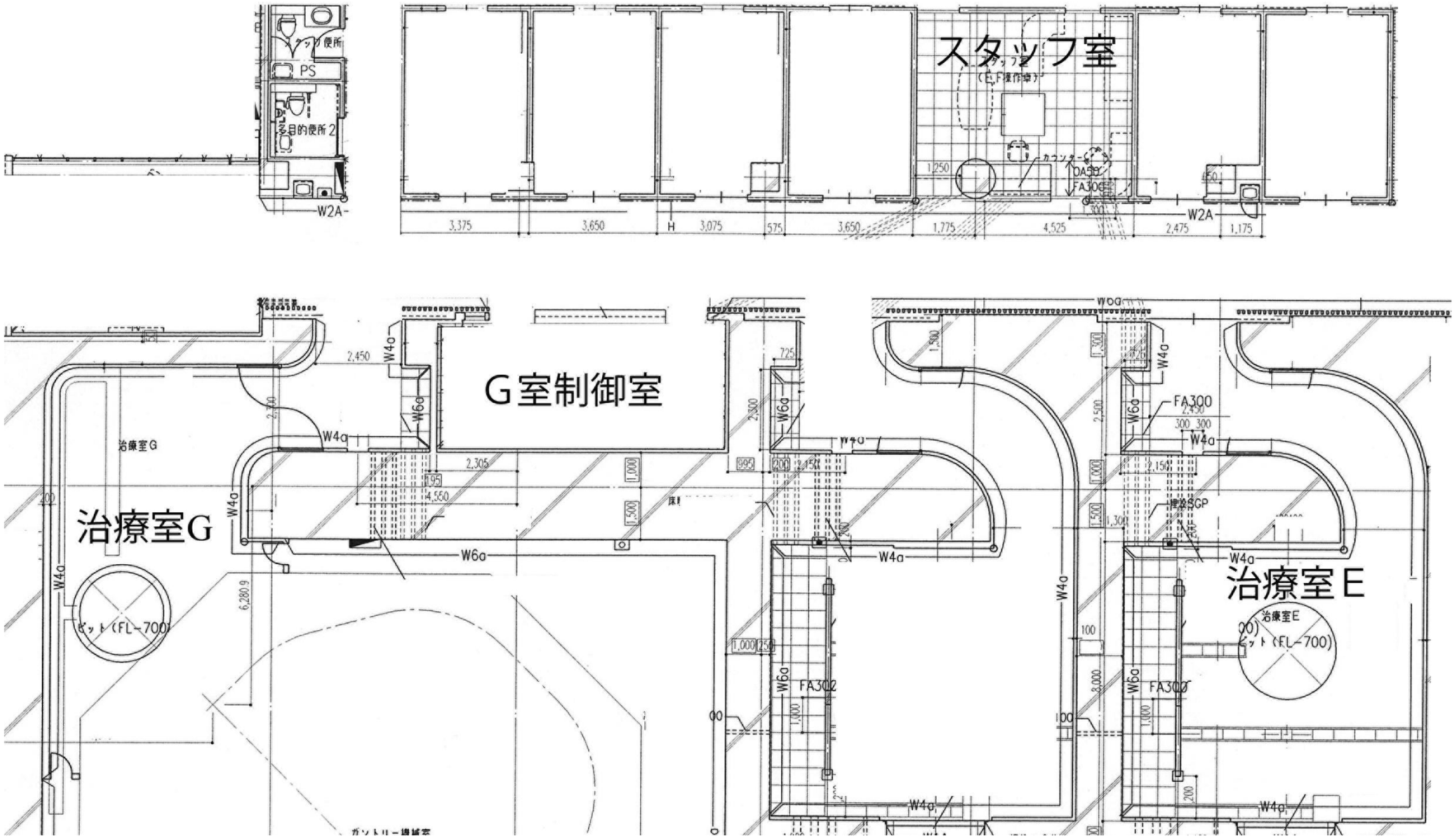
2-2) X線フラットパネルに関する仕様
・X線フラットパネルは、 ビームライン上の機器と干渉しないように設置すること。
・X線フラットパネルは、放医研が準備する動体追跡処理ワークステーションと、CameraLinkにより接続し、画像収集が可能なこと。また、これを行うための、ソフトウェアの製作を行うこと。
・X線フラットパネルの制御ならびに画像収集に必要なソフトウェアは、放医研が準備する動体追跡処理ワークステーション上で動作すること。
・X線フラットパネルの厚さは、75mm以下とする。
・X線フラットパネル重量:20kg以下
・収集フレームレートは、最大30fpsを有すること。
・検出素子のサイズ：0.20mm×0. 20mm以下
・出力階調:12bit(4096階調)以上
・使用温度範囲:10～35℃:(湿度30～75%)
・仕様電源:AC100V
・読み取り画素数:1500×5100以上
・撮像可能範囲20cm×20cm以上

2-3) 同期コントロールユニットに関する仕様
・２組の動体追跡用X線透視システムの交互または同時ばく射の制御が可能なこと。
・治療ビーム照射装置とX線透視システムへの照射許可信号送信のタイミングを、同時または遅延時間を加えて送信できること。
・放医研が準備する動体追跡処理ワークステーションから、治療ビームの照射許可信号を受け、

X線透視システムとのばく射タイミングに関する排他制御が可能なこと。
・動体追跡処理中に、X線フラットパネルの収集レートを切り替える機能を有すること。また、この収集レートの切り替えは放医研が準備する動体追跡処理ワークステーションから可能なこと。

3) その他
・本件は、医療現場で使用する装置の製作である。医療現場で、安全に正確に使用運用ができるよう、調整を行うこと。
・全体システム状態を把握しやすいものとし、システム異常に対しても安全なものとすること。
・機器・部品等が破損、または故障しても、治療照射中の患者の安全を確保しつつ、系統または装置全体を安全側に作動させるフェールセーフの設計とすること。また、必要に応じて二重化を図り、異常時にも短時間で治療が再開できるように配慮すること。
・本装置を導入する場所は放射線管理区域内にあるため、ここでの作業に関する放医研の規程に従うものとし、またそのために必要な費用等も本仕様にふくむ。取り扱いマニュアルに沿った通常の操作下で発生した機器の不具合については、納品後1年間は無償で保証すること。
・治療室にて、本装置の据え付け、配線、配管工事、結線作業を行うこと。あらかじめ、X線装置の据え付け、配線、搬入ルートを確認しておくこと。また、本装置の設置、搬入等に関わるすべての工事を施行するにあたり、事前に放医研担当者の承認を得ること。
・X線装置制御コンソールは、スタッフ室、治療室前室で操作可能なように、設置配線を行うこと。
・X線ばく射スイッチを押し、計算機への画像転送が短時間で行われるように、ネットワーク系の配線調整を行うこと。
・複数のX線装置と部屋に設置のX線発生装置使用中ランプ点灯の取り合いが可能なように接続を行うこと。
・治療室のX線インターロック装置と、X線装置との接続を行い、動作確認を行うこと。
・放医研呼吸同期装置との接続を行うこと。
・X線装置の電源投入が行いやすい場所に、電源スイッチを置くこと。
・患者を対象とする医療現場での臨床利用に配慮する必要があり、部屋の意匠を損なわないように必要に応じて設置機器の外装を製作設置すること。
・保守、更新が容易であるように設置すること。

添付図　治療室　外観図


スタッフ便所
PS
多目的便所2
W2A
スタッフ室
(E,F兼作業)
カウンター
DA300
FA300
1,250
W2A
3,375
3,650
H
3,075
575
3,650
1,775
4,525
2,475
1,175
G室制御室
治療室G
ピット(FL−700)
W4a
W6a
2,450
2,700
2,305
4,550
6,280.9
725
2,300
995
200
2,150
1,000
1,500
1,000
250
FA300
W6a
1,500
1,300
2,500
2,450
300 300
2,150
1,300
埋設SGP
治療室E
ピット(FL−700)
8,000
100
200
ガントリー操作室